

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

(51) Internationale Patentklassifikation 5 :  A61B 17/12	A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 92/14408  (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 3. September 1992 (03.09.92)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP92/00294		(81) Bestimmungsstaaten: AT (europäisches Patent), BE (europäisches Patent), CA, CH (europäisches Patent), DE (europäisches Patent), DK (europäisches Patent), ES (europäisches Patent), FR (europäisches Patent), GB (europäisches Patent), GR (europäisches Patent), IT (europäisches Patent), JP, LU (europäisches Patent), MC (europäisches Patent), NL (europäisches Patent), SE (europäisches Patent), US.
(22) Internationales Anmeldedatum: 12. Februar 1992 (12.02.92)		
(30) Prioritätsdaten: P 41 04 702.8 15. Februar 1991 (15.02.91) DE		
(71)(2) Anmelder und Erfinder: NEUSS, Malte [DE/DE]; Eichhornstraße 20, D-7750 Konstanz (DE).		Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i>
(74) Anwälte: STERNAGEL, Hans-Günther usw. : Sander Aue 30, D-5060 Bergisch Gladbach 2 (DE).		
<b>(54) Title: SPIRAL IMPLANT FOR BODILY DUCTS</b>		
<b>(54) Bezeichnung: IMPLANTAT FÜR ORGANWEGE IN SPIRALFORM</b>		
<b>(57) Abstract</b>		
<p>A spiral implant for bodily ducts, in particular blood vessels, is composed of a metallic primary spiral or an elastic plastic primary tube whose front end is closed and located at 0.5 to 2 mm distance from the other end of the primary spiral or tube, whose cross-section is modified in a 0.01 to 10 mm section, in order to ensure the repositioning of the implant. The force required to slide the primary form on the guide wire that acts as an inserting aid amounts to 0.5 to 10 N. An implant (1) suitable for selectively occluding blood vessels is used in vascular surgery or radiology. The implant (1) is inserted into a blood vessel by means of an insertion catheter (16) and is held in a stretched, rectilinear form by an insertion wire (14) slid therein. Once the implant has reached the required position in the bodily duct (18), it returns to its pre-formed spiral form when the insertion wire is extracted from its inside, thus fixing the implant in the bodily duct.</p>		
<b>(57) Zusammenfassung</b>		
<p>Implantat für Organwege, insbesondere für Blutgefäße in Spiralform, die aus einer Primärspirale aus Metall oder einem Primärrohr aus elastischem Kunststoff gebildet werden, deren vorderes Ende geschlossen ist und in Abstand von 0.5 bis 2 mm vom anderen Ende der Primärspirale oder des Primärrohrs, deren/dessen Querschnitt auf einer Strecke von 0.01 bis 10 mm modifiziert ist, um die Replazierbarkeit des Implantates zu erreichen. Die zum Verschieben der Primärform auf dem als Einführhilfe dienenden Führungsdräht erforderliche Kraft beträgt 0,5 N bis 10 N. Die Erfindung beschreibt ein Implantat (1), das in Vascularchirurgie oder -radiologie eine Verwendung findet, um eine selektive Blutgefäßokklusion zu erreichen. Das Einführen des Implantats (1) in ein Blutgefäß wird mittels eines Einführungscatheters (16) bewerkstelligt, wobei es von einem in ihn eingeschobenen Einführungsdräht (14) in einer geradelinigen Form gehalten wird. Nach Erreichen der richtigen Lage des Implantats im Organweg (18) nimmt dieses beim Zurückziehen des Einführungsdrähts aus einem Inneren eine vorgeformte spiralartige Form an. Dadurch ist die Fixierung des Implantats im Organweg gewährleistet.</p>		

**LEDIGLICH ZUR INFORMATION**

Code, die zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AT	Oesterreich	FI	Finnland	MN	Mongolei
AU	Australien	FR	Frankreich	MR	Mauritanien
BB	Barbados	GA	Gabun	MW	Malawi
BE	Belgien	GB	Vereinigtes Königreich	NL	Niederlande
BF	Burkina Faso	GN	Guinea	NO	Norwegen
BG	Bulgarien	GR	Griechenland	PL	Polen
BJ	Benin	HU	Ungarn	RO	Rumänien
BR	Brasilien	IE	Irland	RU	Russische Föderation
CA	Kanada	IT	Italien	SD	Sudan
CF	Zentrale Afrikанска Republik	JP	Japan	SE	Schweden
CG	Kongo	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SN	Senegal
CH	Schweiz	KR	Republik Korea	SU	Soviet Union
CI	Côte d'Ivoire	LI	Liechtenstein	TD	Tschad
CM	Kamerun	LK	Sri Lanka	TG	Togo
CS	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	US	Vereinigte Staaten von Amerika
DE	Deutschland	MC	Monaco		
DK	Dänemark	MG	Madagaskar		
ES	Spanien	ML	Malta		

### Implantat für Organwege in spiralform

Gegenstand der Erfindung sind Implantate für Organwege, vorzugsweise für Blutgefäße, deren Sekundärform entweder aus einer Primärdrahtspirale aus Metall oder einem Primärrohr aus Kunststoff durch Verwinden oder Wickeln ausgebildet wird, wobei die Sekundärform zum Einführen gestreckt und mit dem Plazieren im Organ wieder ausgebildet wird.

Seit mehr als 10 Jahren werden in der interventionellen Radiologie Metallspiralen zum Gefäßverschluß mittels Kathetern implantiert. Derartige Spiralen sind in der Literatur wiederholt beschrieben. W. Castaneda-Zuniga et al. beschreiben in Radiology 136;230-231 (Juli 1980) eine verbesserte Form der sogenannten Gianturco-Spiralen, die mittels Kathetern aus Polyurethan oder Polyethylen eingeführt werden können. Die Primärspirale wird durch geeignete Techniken zu einem Knäuel oder einer Sekundärspirale verformt. Um die Spirale in ihrer Sekundärform implantieren zu können, wird diese durch Aufziehen der Primärspiralen auf einen Führungsdrat gestreckt. Beim Implantieren durch einen Katheter auf dem Führungsdrat wird auf dem Führungsdrat noch eine weitere verschiebbare Spirale angeordnet, die dazu dient, das Implantat, d.h. die Primärspirale aus dem Katheter zu schieben und vom Führungsdrat abzuschieben, so daß sich die Sekundärform zurückbildet und die Sekundärspirale oder das Knäuel im zu verschließenden Gefäß bleibt.

J. Anderson, S. Wallace und C. Gianturco beschreiben in Am. J. Roentgenol 129: 795-798 (November 1977) die Vorzüge der Replazierbarkeit der Spirale vor dem endgültigen Abwurf. Ihre schraubenförmige Korkenzieherverbindung hat aber den Nachteil, daß durch das scharfe Ende der Spirale die Gefahr der Gefäßperforation besteht. Außerdem kann

die Spirale durch Drehung beim Dekonnektieren deplaziert werden. Dafür sprechen auch die zahlreichen Komplikationen bei den Tierversuchen.

- 5 M.J. Mazer und Mitarbeiter beschreiben in Radiology 138; 37-46 (Januar 1981) die Nachteile der bekannten Technik und weisen auf Fehlschläge durch falsche Auswahl der Größe der Sekundärspirale und auf Risiken ungeeigneter Abstreifer hin.

10

In DD-A-223 065 ist eine Vorrichtung zum Verschließen von Adern beschrieben, die aus einem spitzenpräparierten Herz- oder Angiographie-Katheter, einem Schubelement (Pusher), einem Verschlußkörper und aus einem Kerndraht 15 besteht, an dessen vorderem Ende der Verschlußkörper aufgeschoben und ablösbar befestigt ist. Der Kerndraht ist im Innern des Schubelementes bewegbar geführt und mit dem aufgeschobenen Verschlußkörper und dem Schubelement derart über die Kathetermündung hinaus weiter in die Ader 20 einführbar, daß der Verschlußkörper auf dem Kerndraht verbleibt und durch diesen auch außerhalb des Katheters geführt ist. Durch Festhalten des Kerndrahtes und weiteres Verschieben des Schubelementes ist der Verschlußkörper vom Kerndraht abstreifbar. Dies kann durch Zurückziehen des Kerndrahtes in das Schubelement geschehen. Der Verschlußkörper ist über seine gesamte Länge und über seinen gesamten Umfang mit einem textilen Fasermaterial versehen ist. Er weist an seinem hinteren Ende einen hülsenförmigen Teil auf, in den der Kerndraht derartig ein- 25 führbar ist, daß der Verschlußkörper mit Hilfe des Schubelementes vom Kerndraht einwandfrei ablösbar ist.

Aus DD-A-158 084 ist ein Verschlußkörper geeignet zum intraarteriellen und intravenösen Verschluß von Blutgefäßen bekannt, bei dem eine Drahtspirale unter Anwendung 30

höherer Umformungsgrade so zu einem Schraubenfederkörper ausgebildet wird, daß er unter Anwendung eines äußeren Zwanges zu einer geraden Drahtspirale elastisch umformbar ist und nach teilweisem Wegfall desselben eine knotenförmige Gestalt annimmt.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, die konstruktive Gestaltung der Implantate zu verbessern, so daß eine Möglichkeit besteht, vor dem endgültigen Ablösen der Implantate von den zur Einführung benutzten Hilfsmitteln 10 diese Implantate ggf. wieder zurückzuholen bzw. die Positionierung im Organweg zu verändern.

Diese Aufgabe wird gelöst durch ein Implantat für Organwege, das aus einer Primärspirale aus Metall oder einem 15 Primärrohr aus elastischem Kunststoff gebildet wird, wobei das vordere Ende der Primärspirale oder des Primärrohres geschlossen ist und der hintere Bereich als Klemmsitz für einen Führungsdräht ausgebildet ist, dadurch gekennzeichnet, daß in Abstand von 0,5 mm bis 2 mm vom hinteren Ende der Primärspirale oder des Primärrohres, deren/ dessen Querschnitt auf einer Strecke von 0,01 mm bis 10 mm durch Verringerung des Innendurchmessers in mindestens einer radialen Richtung modifiziert ist, so daß die zum Verschieben der Primärspirale oder des Primärrohres 20 und zum Überwinden der Klemmkraft mit dem als Einführhilfe dienenden Führungsdräht erforderliche Kraft 0,5 N bis 10 N beträgt, das Implantat eine Sekundärform vergrößerten Außendurchmessers aufweist, die durch Aufschieben der Primärspirale oder des Primärrohres auf den Führungs- 25 draht gestreckt werden kann und sich bei Herausziehen des Führungsdrähtes oder Abschieben vom Führungsdräht durch im Material vorhandene Rückstellkräfte zurückbildet. Bevorzugt sind Kräfte zwischen 1,5 N und 3 N.

## 4

Die Primärspiralen mit Durchmessern von 0,2 mm bis 3 mm, vorzugsweise 0,4 mm bis 1,5 mm werden aus Metalldraht mit Durchmessern von 0,06 mm bis 0,6 mm, vorzugsweise 0,1 mm bis 0,4 mm gewickelt und anschließend wird die sekundäre Form ausgebildet. Die Form kann aber auch direkt beim Wickeln der Primärspiralen mit ausgebildet werden. Geeignete Materialien für die Implantate mit einer Primärspiralen aus Metall sind chirurgischer Stahldraht mit Feder-eigenschaften, rostender oder nicht rostender Federstahl-draht, Federdraht aus unedelen Metallen, der mit korro-sionsbeständigen Metallen wie Tantal, Titan, Platin, Gold oder Keramikwerkstoffen beschichtet ist. Der Draht kann runden, ovalen oder rechteckigen Querschnitt aufweisen.

Die Primärrohre für Implantate werden aus medizinisch verträglichen elastischen thermoplastischen Polymeren, wie Polyurethan homo- oder Copolymeren, Polyolefincopolymeren, Siliconelastomeren hergestellt, Geeignet sind auch resorbierbare Polymere, wie aliphatische Polyester, z.B. Polydioxanon und anschließend wird die sekundäre Spiral-form ausgebildet. Die Wandstärke der Primärrohre kann 0,08 mm bis 0,8 mm betragen, der Durchmesser der Primärrohre 0,3 mm bis 3 mm. Die Verengung des Quer-schnittes zum Erzielen eines Klemmsitzes im Falle von Primärrohren kann auch dadurch erfolgen, daß parallele Längsschlitzte über den Umfang des Rohres eingeschnitten und Längsstreifen des Polymermaterials dauerhaft nach innen durch Eindrücken verformt werden. Der Vorteil dieser Gestaltung der Querschnittsverengung zum Erzeugen eines Klemmsitzes auf dem Führungsdrat besteht darin, daß die eingeförmten längsverlaufenden Abschnitte eine vergrößer-te Anlagefläche am Führungsdrat aufweisen.

Die Länge der Primärformen, d.h. der Primärspiralen oder Primärrohre kann 10 bis 500 mm, vorzugsweise 10 mm bis 200 mm betragen.

Kennzeichend für die erfindungsgemäßen Implantate ist, daß die sekundäre Spiralform reversibel gestreckt werden kann durch Aufschieben der Primärspirale oder des Primärrohres auf einen Führungsdraht, dessen Innendurchmesser 5 etwas geringer ist als der Innendurchmesser der Primärspirale oder des Primärrohres in den nicht modifizierten Teilen und die Sekundärform sich bei Herausziehen des Führungsdrähtes oder Abschieben vom Führungsdräht durch im Material vorhandene Rückstellkräfte zurückbildet.

10 Ein solches elastisches Federverhalten und die daraus resultierenden Rückstellkräfte basieren auf den Eigenschaften der gewählten Materialien. Die Federwirkung kann beispielsweise durch Erwärmen des in die gewünschte Form gebrachten Materials und anschließendes rasches Abkühlen 15 (Abschrecken) erreicht werden. Bei thermoplastischen Polymeren beruht deren Federwirkung häufig auf Ausbildung bestimmter Kristallstrukturen oder Einfrieren von Spannungen des Materials bei der Formgebung. Die Maßnahmen zur Einstellung des für die reversible Streckung erforderlichen Elastizitätsmoduls des Materials und die Auswahl der dafür geeigneten Materialien sind dem Fachmann 20 bekannt und bereiten ihm keine Schwierigkeiten.

Durch das in der Nähe des hinteren Endes der Primärform 25 der Implantate ausgebildete Teilstück mit modifiziertem Querschnitt wird ein Klemmsitz der Primärform, das ist annähernd die gestreckte Sekundärform auf dem Führungsdräht, erreicht, wobei die Klemmkraft jedoch nicht so groß ist, daß ein Verschieben der Primärform auf dem Führungsdräht und ein vollständiges Herausziehen des Führungsdrähtes bzw. Abstreifen vom Führungsdräht mittels 30 eines Abstreifers nicht mehr möglich ist.

Die Plazierung des Implantats erfolgt mit einer Vorrichtung mit Einführkatheter, Abstreifer und Führungsdrähten für das Implantat, wobei der Führungsdräht mit einer konischen Spitze versehen ist und unmittelbar nach der 5 Spitze entweder eine Ringnut oder einen umlaufenden Wulst aufweist, um eine besonders hohe Klemmwirkung zwischen dem hinteren Bereich mit verringertem Innendurchmesser des Implantats und dem vorderen Bereich des Führungsdrähtes zu erreichen.

10

Zum Einführen in einen Organweg wird der Führungsdräht mit auf diesem aufgeschobenen Abstreifer und davor aufgeschobener Primärform des gestreckten Implantats in einen Katheter eingebracht. Der Durchmesser der Führungsdrähte 15 kann bei massivem Querschnitt 0,07 bis 0,7 mm betragen. Die Replazierbarkeit des Implantats ist dadurch gegeben, daß die Haftreibung des Teilstückes mit modifiziertem, vorzugsweise verringertem Querschnitt auf dem Führungsdräht 2 bis 5 mal, vorzugsweise 2 bis 3 mal größer ist 20 als die Kraft, die erforderlich ist, um die im Organweg durch teilweises Abstreifen vom Führungsdräht weitgehend vollständig ausgebildete Sekundärform durch Zurückziehen in den Einführkatheter wieder zu strecken. Die gewählte Obergrenze der Klemmkraft stellt sicher, daß bei uner- 25 wünschtem Verhaken des Implantats in der Wand des Organweges deren Beschädigung durch zu große Rückzugskraft vermieden wird. Der Klemmsitz der Primärform des Implantats auf dem Führungsdräht wird dadurch erreicht, daß der Querschnitt mindestens einer bis mehrerer Windungen der 30 Primärspirale modifiziert ist durch Verringerung des Durchmessers der Primärspirale oder Ausbilden eines ovalen Querschnittes, dessen kleinerer Durchmesser kleiner ist als der Außendurchmesser des Führungsdrähtes. Die gewünschte Differenz zwischen Rückziehkraft in den Einführ- 35 katheter und der Kraft zur Überwindung des Klemmsitzes der Primärform auf dem Führungsdräht kann bei gegebenem

7

modifizierten Querschnitt der Primärform auch durch Verwendung eines Führungsdrähtes mit reibungserhöhender Oberflächenausbildung im vorderen Bereich, beispielsweise aufgerauhter Oberfläche, einem umlaufenden Wulst oder 5 mittels einer Ringnut im Führungsdräht, in die der modifizierte, vorzugsweise verengte Querschnitt zumindest teilweise einrastet, herbeigeführt werden.

Die oben beschriebene Vorrichtung ermöglicht die sichere 10 Plazierung des erfindungsgemäßen Implantats in einem Organweg, wobei folgende Schritte durchlaufen werden:

- a) Vorschieben des Katheters, in dessen Innenlumen sich das Implantat in gestrecktem Zustand auf dem Einführdraht befindet, innerhalb des Organweges in die Nähe 15 der Stelle, wo das Implantat plaziert werden soll,
- b) Verschieben des Einführdrähtes mit dem darauf in gestreckter Form befindlichen Implantat an die für die Plazierung vorgesehene Stelle,
- c) Ausbilden der Sekundärform des Implantats durch Zurückziehen des Führungsdrähtes oder Vorschieben des Abstreifers,
- d) weiteres Zurückziehen des Katheters und des Führungsdrähtes oder Vorschieben des Abstreifers bis nur noch 25 die vordere Spitze des Führungsdrähtes im hinteren Bereich der Primärspirale oder dem Primärrohr im Klemmsitz gehalten wird,
- e) Korrektur der Lage des Implantats bzw. falls notwendig Zurückziehen des Implantats in den Katheter,
- f) Abstreifen des Implantats von dem Führungsdräht an 30 der dafür vorgesehenen Stelle im Organweg mit Hilfe des Abstreifers.

Die Sekundärformen der erfindungsgemäßen Implantate können 35 je nach der speziellen beabsichtigten Wirkung im Organweg unterschiedliche Formen aufweisen.

Als Prothese für einen Organweg ist eine zylindrische Form bevorzugt, wobei der Außendurchmesser des Zylinders mindestens so groß sein muß, wie der Innendurchmesser des zu stützenden Organweges, um eine sichere Plazierung zu gewährleisten. Um die Thrombosegefahr zu verringern, ist es bei dieser Verwendungsweise bevorzugt, die Oberfläche der Implantate zu heparinisieren. Im Falle von Implantaten aus Polymeren bereitet die chemische Bindung von Heparin an das Polymere keine Probleme und ist dem Fachmann bekannt. Im Falle von Implantaten aus Metall kann die Bindung des Heparins das Aufbringen einer dünnen haftenden Schicht eines zu chemischer Bindung befähigten medizinisch verträglichen Polymeren erfordern. Da die geeigneten Polymere, wie beispielsweise Polyvinylalkohol, Silicione oder Copolymere mit heparinbindenden Gruppen auf der Basis von Polyurethanen oder Polyolefinen filmbildende Eigenschaften aufweisen, können die Polymere entweder aus Dispersion, Emulsion oder Lösung in organischen Lösemitteln aufgebracht werden und der Film durch Abdampfen des flüssigen Mediums ausgebildet werden.

Um den offenen Innenquerschnitt derartiger Prothesen möglichst groß auszubilden, können die Primärspirale oder das Primärrohr des Implantats einen ovalen Querschnitt aufweisen und die zylindrische Sekundärform so ausgebildet werden, daß die Oberflächen mit dem größeren Krümmungsradius der Primärformen in der Sekundärform nebeneinander angeordnet werden und die Außenoberfläche der Sekundärform bilden.

30

Häufig ist jedoch eine gegenteilige Wirkung der Implantate erwünscht, Organwege sollen verengt oder durch das Implantat verschlossen werden. Um dies mit einer zylindrischen Sekundärform zu erreichen, kann entweder der Durchmesser entsprechend klein ausgebildet oder eine zylinder-

förmige Spirale gewickelt werden, bei der sich Windungen mit unterschiedlichem Durchmesser abwechseln, so daß der Innendurchmesser der Sekundärform in Längsachse der Spirale unterschiedlich ausgebildet ist, mit Einzelwindungen 5 oder mehreren Windungen von minimal möglichem Krümmungsradius. Eine Verengung eines Organweges läßt sich auch durch einen Konus oder einen Doppelkonus mit größerem Durchmesser an den Enden der Sekundärform erreichen. Damit lassen sich Strömungen in Gefäßen (via Katheter) 10 drosseln. Der minimale Innendurchmesser sollte dabei 4 mm nicht unterschreiten, wenn das Gefäß offen bleiben muß. (Eine Anwendungsmöglichkeit ist das pulmonale Banding bei Kindern mit Links-Rechts-Shunt).

15 Für einen Verschluß besonders geeignet ist eine Form, die hier als Schnecke bezeichnet wird. In diesem Fall ist die Primärform schneckenförmig aufgewickelt, wobei im Zentrum die Primärform im rechten Winkel von der Schnecke abgeborgen ist und in Abstand von der ersten Schnecke parallel 20 zu dieser eine zweite Schnecke ausgebildet ist, die ggf. auch einen kleineren oder größeren Durchmesser aufweisen kann. Die Primärform zwischen den beiden Schneckenelementen kann auch als Spirale gewickelt sein, um der Sekundärform in Richtung der Längsachse eine größere Stabilität zu verleihen. Diese kann bei Herzseptumdefektverschluß den Wanddickenänderungen bei jedem Herzschlag 25 elastisch nachgeben.

Zur Erhöhung der Steifigkeit der Außenwindungen der 30 Schnecke oder der Doppelkonusform kann der zur Herstellung der Primärspirale oder Primärform verwendete Draht statt eines größeren runden Querschnittes auch einen ovalen oder rechteckigen Querschnitt aufweisen.

Da besonders im perinatalen Einsatz der Außendurchmesser des Einführungskatheters möglichst klein sein sollte, und deshalb auch der Spiraldurchmesser der Sekundärform zwangsweise klein bleiben muß, kann das bei größeren zu 05 verschließenden Organwegen zu Stabilitätsproblemen bei der Anordnung und Plazierung führen, mit der Gefahr des unvollständigen Verschlusses oder der Dislozierung. In einem solchen Falle ist es besonders bevorzugt, Doppelkonen als Implantate in einer Tandemanordnung im Organweg zu 10 plazieren. Zur Plazierung werden zwei jeweils als Doppelkonus ausgebildete Sekundärformen hintereinander auf dem Führungsdrat in gestreckter Form angeordnet. Die erste Doppelkonusform mit einem bleibenden Innenlumen wird im- 15 plantiert und anschließend das zweite Implantat in ge- streckter Form soweit vorgeschoben, daß das vordere Ende über den zuerst implantierten Doppelkonus hinausragt und teilweise entrollt. Durch weiteres Zurückziehen des Füh- 20 rungsdrahtes bei feststehendem Abstreifer wird ein Mit- telteil des Doppelkonus im Inneren des ersten Doppelkonus in mehr oder weniger gestreckter Form abgelagert und das Ende des zweiten Doppelkonus außerhalb des ersten Doppel- 25 konus entrollt. Die Federkraft der im Innenlumen des ersten Doppelkonus noch gestreckten zweiten Implantats zieht das erste Implantat möglichst eng zusammen und ver- 30 größert den Außendurchmesser der Enden des Doppelkonus und erhöht die Andruckkraft an die Organwand. Gleichzei- tig wird das Innenlumen zusätzlich verschlossen. Der mi- 35 nimale Außendurchmesser beim Katheterverschluß beträgt bei dieser Technik nur 1,3 bis 2,3 mm (4 F bis 7 F), so daß diese Implantierungstechnik auch bei Neu- oder Früh- geborenen einsetzbar ist. Erfolgt die Zuführung des kleinsten Implantats in einer normalen Kanüle so beträgt der kleinste Außendurchmesser nur 1 mm und gestattet so relativ gefahrlos bereits den pränatalen Einsatz, z.B. zum Aneurysmaverschluß.

11

Da beim Verschluß eines Organweges thrombotische Wirkung erwünscht ist, wird die Oberfläche dieser Implantate nicht heparinisiert, sondern im Gegenteil, gerinnungsfördernd ausgebildet. Dies kann durch Belegen der Oberfläche mit Metallpartikeln, Siliconen, Polytetrafluorethylen, medizinisch verträglichen Kautschuklatices oder medizinisch verträglichen, die Blutgerinnung fördernden Polymeren erfolgen.

10 Zur Austamponierung von Hohlräumen und Gefäßen ist insbesondere eine Sekundärform des Implantats geeignet, die mehrere hintereinanderliegende Schlingen in Form von liegenden Achten aufweist.

15 Die Erfindung wird nachfolgend unter Bezugnahme auf die Abbildung noch detaillierter beschrieben.

Abbildung 1 zeigt schematisch eine zylindrische Sekundärform des Implantats, die bei kleinem Spiralendurchmesser 20 zum Verschließen eines engen Organweges oder bei größerem Durchmesser als Prothese zum Offenhalten eines Organweges verwendet werden kann.

Abbildung 2 zeigt im Längsschnitt schematisch ein Teilstück des hinteren Endes der Primärform der Implantatspirale von Abbildung 1.

Abbildung 3 zeigt schematisch eine zylindrische Sekundärform der Implantatspirale, deren Primärform sich in der 30 Querschnittsform von der Primärform in Abbildung 1 unterscheidet.

Abbildung 4 zeigt schematisch eine zylindrische Sekundärform des Implantats mit Spiralwindungen unterschiedlichen 35 Durchmessers.

12

Abbildung 5 zeigt schematisch eine konische Form des Implantats.

Abbildung 6 zeigt schematisch ein Implantat in Form eines  
5 Doppelkonus.

Abbildungen 7, 7a und 7b zeigen die Implantatform der so-  
genannten Doppelschnecke und Doppelrosette von der Seite  
und von hinten.

10

Abbildung 8 zeigt schematisch eine bevorzugte Ausführungsform des vorderen Endes eines Einführdrahtes zum Implantieren der erfindungsgemäßen Spiralen.

15 Abbildung 9 zeigt das vordere Ende eines Einführkatheters im Längsschnitt.

Abbildung 10 zeigt das in Abbildung 9 wiedergegebene Ende eines Einführkatheters im Querschnitt.

20

Abbildung 11 zeigt in der Folge a bis e schematisch die einzelnen Schritte des Plazierens eines erfindungsgemäßen Implantats in einen Organweg.

25 Das in Abbildung 1 gezeigte Implantat hat die Sekundärform 1 einer zylindrischen Wendel oder Spirale, wobei die Wendel 1 selbst aus einer Drahtspirale 2 (Primärform) aus Federmetall besteht. Die Modifizierung des Querschnittes 3 der Primärspirale 2 am hinteren Ende ist in dieser Abbildung nicht gezeigt. Das vordere Ende 4 der Primärspirale 2 ist geschlossen, um sicherzustellen, daß beim Strecken der Sekundärform auf dem Einführungsdrat die Primärspirale 2 nicht so weit auf den Einführungsdrat eingeschoben werden kann, daß dieser über das Ende der  
30 Primärspirale 2 hinausragt.  
35

Im Abbildung 2 ist das hintere Ende der Primärform des Implantats von Abbildung 1 in vergrößerter Form wiedergegeben. Der Innendurchmesser der aus Metalldraht mit Federeigenschaften gewickelten Primärspirale 2 ist in ge-  
5 ringem Abstand vom hinteren Ende 5 durch Windungen 6 mit geringerem Durchmesser verengt. Wird die Primärspirale 2 auf einen Einführungsdrat aufgeschoben, dessen Außen-  
10 durchmesser etwas größer ist als der modifizierte Innen-  
durchmesser 7 der Primärspirale 2, ist der für die Repla-  
zierbarkeit gewünschte Klemmsitz der gestreckten Sekun-  
därform auf dem Einführungskatheter ausgebildet.

Die in Abbildung 3 wiedergegebene zylindrische Spirale 1 ist aus einer Primärform 2 gebildet, deren Querschnitt 3  
15 oval ist. Das vordere Ende 4 der Primärspirale 2 ist ver-  
schlossen. Diese Form ist besonders als Prothese für Or-  
ganwege geeignet, weil gegenüber der in Abbildung 1 ge-  
zeigten Form ein etwas größeres freies Innenvolumen der  
Prothese verbleibt.

20

Abbildung 4 zeigt eine zylindrische Form der Sekundärform 1, die aus einer Primärspirale 2 ausgebildet wurde. Das vordere Ende 4 der Primärspirale 2 ist verschlossen. Um das Implantat besonders geeignet für das Verschließen von  
25 Organwegen auszubilden, weist die Sekundärform 1 Windun-  
gen 9, 10 mit unterschiedlichem Durchmesser auf, die sich jeweils abwechseln. Die Windungen mit größerem Durchmes-  
ser 9 des Implantats dienen zum Abstützen des Implantats an der Wand des Organweges und die Windungen 10 mit ge-  
30 ringerem Durchmesser verringern das freie Innenvolumen des Implantats und fördern so den Verschluß durch Throm-  
bosierung.

Abbildung 5 zeigt die Ausbildung einer konischen Sekun-  
35 därform 1 aus einer Primärspirale 2. Um das Plazieren und Wiedereinziehen in den Einführungskatheter einer teilwei-

14

se ausgerollten, aber noch nicht vom Führungsdraht vollständig abgestreiften Spirale zu erleichtern, wird bei der konischen Ausbildung vorzugsweise die Querschnittsmodifikation in Abstand vom Ende mit geringerem Durchmesser 5 der Sekundärspirale 1 angeordnet. Die Modifikation des Querschnitts kann jedoch auch am Ende der Spirale mit dem größeren Durchmesser angeordnet werden.

Abbildung 6 ist eine besonders bevorzugte Ausführungsform 10 des erfindungsgemäßen spiralförmigen Implantats in Form eines Doppelkonus, wobei die Windungen der Sekundärform 1 mit kleinerem Durchmesser im mittleren Bereich angeordnet sind und die Enden einen größeren Windungsdurchmesser aufweisen. In der Abbildung ist der Außendurchmesser der 15 Sekundärform 1 an beiden Enden gleich. Grundsätzlich ist es aber auch möglich, den Doppelkonus an beiden Enden mit unterschiedlichem Durchmesser der Sekundärform auszubilden.

20 Abbildung 7 zeigt die hier als Doppelschnecke bezeichnete Form des erfindungsgemäßen Implantats. Die Sekundärform 1 besteht aus zwei parallelen, einen Abstand voneinander aufweisenden, schneckenförmig aufgewickelten Elementen 11 und 13, die miteinander durch ein zylindrisch gewickeltes 25 Zwischenstück 12 verbunden sind, das in Richtung der Längsachse der Doppelstücke verläuft, wobei sich die Elemente 11 und 13 im rechten Winkel zur Längsachse erstrecken. Grundsätzlich ist es aber auch möglich, die Doppelschnecke an beiden Enden mit unterschiedlichen 30 Durchmessern auszubilden.

Die Abbildung 7a zeigt eines der schneckenförmig aufgerollten Elemente 11 mit schematisch angedeuteter Primärform, deren Durchmesser in geringem Abstand vom hinteren 35 Ende 5 im Abschnitt 7 modifiziert, d.h. verengt ausgebildet ist.

Aus Abbildung 7b ist ersichtlich, daß die schneckenförmig aufgerollten Elemente 11 auch als Rosette ausgebildet sein können um anstelle einer Doppelschnecke eine Doppelrosette auszubilden.

05

Selbstverständlich können alle aus Spiralen (Primärform) gebildeten erfindungsgemäßen bevorzugten Sekundärformen auch aus elastischen Kunststoffrohren gebildet werden.

10 Um den Klemmsitz der erfindungsgemäßen Implantate auf den Einführungsdräht in einer bestimmten Stellung kurz vor dem endgültigen Ablösen zu unterstützen, kann ein Führungsdräht verwendet werden, dessen vorderes Ende in Abbildung 8 schematisch wiedergegeben ist. Um das Aufschieben der Primärform des Implantats auf den Einführungsdräht 14 zu erleichtern, ist dessen vorderes Ende vorzugsweise konisch abgerundet und in Abstand von der vorderen Spitze eine Ringnut 15 ausgebildet, in die der Abschnitt mit modifiziertem Querschnitt der Primärform des  
15 erfindungsgemäßen Implantats eingreift, so daß der Klemmsitz an dieser Stelle besonders ausgeprägt ist und die Maximalkraft zum Überwinden des Klemmsitzes unter Abstreifen des Implantats vom Führungsdräht durch die Kraft zum Lösen des Eingriffs der modifizierten Windungen der  
20 Primärspirale oder des modifizierten Querschnittes eines Primärrohres mit der Ringnut 15 bestimmt wird.  
25

Abbildung 9 zeigt im Längsschnitt das vordere Ende eines zum Einführen der erfindungsgemäßen Implantate in Organwege geeigneten Katheters 16, in dessen Spitze vorzugsweise eine Buchse 17 aus Metall oder einem harten, besonders gleitfähigen Polymermaterial fest eingefügt ist. Um das Wiedereinziehen von bereits teilweise gebildeten Sekundärspiralen zum Zwecke der Replazierung in den Katheter zu erleichtern, ist die nach außen gewandte Stirnsei-  
30  
35 ter zu erleichtern, ist die nach außen gewandte Stirnsei-

16

te der Buchse nach innen abgerundet. Diese Verstärkungsbuchse streckt den bereits vom Führungsdrähten abgeschobenen Teil des Implantats so weit, daß er nach Einziehen in den Katheter aus dem Organweg zusammen mit dem Katheter wieder entfernt werden kann, um eine Replazierung bei einem neuen Einführzyklus zu ermöglichen. Dies kann sich insbesondere dann als erforderlich erweisen, wenn sich bei der teilweisen Ausbildung der Sekundärform im Organweg herausstellt, daß eine ungeeignete Implantatform gewählt wurde oder die Ausbildung der Sekundärform nicht in korrekter Lage im Organweg erfolgte.

In Abbildung 10 wird die vorzugsweise verstärkte Katheterspitze im Querschnitt gezeigt.

15

Abbildung 10a zeigt einen runden Katheter 16 mit einer eingesetzten zylindrischen Buchse 17.

In Abbildung 10b ist ein ovaler Katheter 16 mit einer 20 rechteckigen Buchse 17 wiedergegeben und in Abbildung 10c ein ovaler Katheter 16 mit einer rechteckigen Buchse 17, in die ein Implantat 1 zurückgezogen wurde.

Diese rechteckige Form einer Buchse 17 ist besonders dann 25 bevorzugt, wenn die Primärform des Implantats 1 keinen runden, sondern ovalen Querschnitt aufweist.

Abbildung 11 zeigt schematisch das Plazieren des Implantats 1 in einem Organweg 18, beispielsweise einer Blutbahn. Ein Katheter 16 wird innerhalb des Organweges 18 in die Nähe der Stelle geschoben, in der das Implantat 1 plaziert werden soll. Im Katheterinnenlumen befindet sich das Implantat 1 in gestrecktem Zustand in der sogenannten Primärform auf dem Einführdraht 14. Von dem außerhalb des 35 Körpers befindlichen distalen Ende des Katheters aus wird der Führungsdräht 14 mit dem darauf in gestreckter Form

befindlichen Implantat 1 in den Organweg 18 an die zu plazierende Stelle vorgeschoben. In Schritt B wird durch Zurückziehen des Führungsrahtes 14 oder Vorschieben des Abstreifers 19 aus der Primärform des Implantates 1 auf-  
5 grund der Federwirkung die Sekundärform des Implantats im Organweg 18 ausgebildet. In Schritt C wird durch Zurück-  
ziehen des Einführungskatheters 16 und weiteres Zurück-  
ziehen des Führungsrahtes 14 oder Vorschieben des Ab-  
streifers 19 die Sekundärform des Implantats 1 weiterent-  
10 wickelt und in Schritt D die Stellung erreicht, in der der Führungsraht 14 im letzten Stück der Primärform des Implantats 1 enthalten ist und noch Klemmsitz aufgrund des modifizierten Querschnittes 7 der Primärform des Im-  
plantats 1 auf dem Führungsraht 14 vorhanden ist. Bei  
15 der in Schritt D wiedergegebenen Ausführungsform des Füh-  
rungsrahtes weist dieser eine ringförmige Nut 15 auf, in die die Wandung des modifizierten Querschnittes der Pri-  
märform, beispielsweise ein oder mehrere Spiralen eines Drahtes 6 mit geringeren oder zumindest in einer Richtung  
20 verringerten Querschnittes eingreifen. In dieser Stellung ist nach Kontrolle der richtigen Plazierung des Implan-  
tats 1 im Organweg 18 letztmalig ein Zurückziehen der entrollten Sekundärform des Implantats 1 in den Katheter 16 durch Zurückziehen des Führungsrahtes möglich. Da-  
25 durch, daß die Kraft zum Überwinden des Klemmsitzes ein Mehrfaches der Kraft beträgt, die erforderlich ist, die ausgebildete Sekundärform des Implantats 1 wieder zu strecken und in den Katheter 16 zurückzuziehen, ist die Replazierbarkeit der erfindungsgemäßen Implantate bei in-  
30 korrekter Anordnung oder ungeeigneter Wahl der Form mög-  
lich. Auf dem Führungsraht 14 ist in axialer Richtung hinter der Primärform des Implantats 1 ein Abstreifer 19 angeordnet, dessen hinteres Ende bis zum distalen Ende des Katheters reicht. Der Abstreifer kann ein Rohr oder  
35 aus Elastizitätsgründen auch eine Spirale sein, deren Au-  
ßendurchmesser mit dem Außendurchmesser der Primärform

des Implantates am hinteren Ende übereinstimmt. Durch Vorschieben des Abstreifers 19 im Katheter 16 oder, bei feststehendem Abstreifer 19, Zurückziehen des Führungsdrähtes 14 wird der Klemmsitz des Implantats 1 auf dem 5 Führungsdräht 14 gelöst und das Ende des Führungsdrähtes aus der Form herausgezogen bzw. die Primärform vom Führungsdrähtende abgestreift. Das Implantat 1 nimmt dann die vorgegebene Form im Organweg 18 ein. Katheter 16 und Abstreifer 19 werden aus dem Organweg zurückgezogen.

10

Im Falle einer Tandemanordnung von Implantaten werden zwei Primärformen in Tandemanordnung auf einem Führungsdräht gestreckt, vorzugsweise Implantate mit der Doppelkonusform. Zunächst wird das erste Implantat im Organweg 15 plaziert und anschließend im Innenlumen des Implantats das zweite Implantat entrollt und plaziert. Im Falle von doppelkonischen Implantaten ist es möglich, diese so zuordnen, daß der mittlere Teil des zweiten Implantats zumindest noch teilweise in gestreckter Form verbleibt 20 und so eine Zugwirkung auf die Enden des doppelkonischen ersten Implantats ausübt.

Der besondere Vorteil der erfindungsgemäßen Ausbildung von spiralförmigen Implantaten besteht darin, daß das Implantat auch im implantierten Zustand noch manipuliert 25 werden kann, solange es noch nicht vollständig vom Führungsdräht abgekoppelt ist. Die dadurch gegebene Replazierfähigkeit stellt die entscheidende Verbesserung gegenüber der herkömmlichen Technik dar. Nach Thrombosierung 30 im Bereich des Implantates ist ein dauerhafter Verschluß des Organweges, beispielsweise von Blutgefäßen gegeben. Werden resorbierbare Implantatmaterialien mit Federwirkung verwendet, sind auch langfristig keine unerwünschten Nebenwirkungen zu erwarten. Die Kontrolle der 35 exakten Plazierung kann radiologisch oder mittels Ultraschall erfolgen.

19

## P A T E N T A N S P R Ü C H E

1. Implantat für Organwege, das aus einer Primärspirale (2) aus Metall oder einem Primärrohr (2) aus elastischem Kunststoff gebildet wird, wobei das vordere Ende (4) der Primärspirale (2) oder des Primärrohres (2) geschlossen ist und der hintere Bereich als Klemmsitz für einen Führungsdräht ausgebildet ist,  
5 dadurch gekennzeichnet, daß in Abstand von 0,5 mm bis 2 mm vom hinteren Ende der Primärspirale (2) oder des Primärrohres (2), deren/ dessen Querschnitt (7) auf einer Strecke von 0,01 mm bis 10 mm durch Verringerung des Innendurchmessers in mindestens einer radialen Richtung modifiziert ist, so daß die zum Verschieben der Primärspirale oder des Primärrohres (2) und zum Überwinden der Klemmkraft mit dem als Einführhilfe dienenden Führungsdräht erforderliche Kraft 0,5 N bis 10 N beträgt,  
10 das Implantat eine Sekundärform (1) vergrößerten Außen durchmessers aufweist, die durch Aufschieben der Primärspirale (2) oder des Primärrohres (2) auf den Führungsdräht (14) gestreckt werden kann und sich bei Herausziehen des Führungsdrähtes (14) oder Abschieben  
15 vom Führungsdräht (14) durch im Material vorhandene Rückstellkräfte zurückbildet.
2. Implantat nach Anspruch 1,  
dadurch gekennzeichnet, daß der Drahtdurchmesser der Primärspirale (2) 0,06  
20 bis 0,6 mm und der Durchmesser der Primärspirale (2) von 0,2 bis 3 mm beträgt.  
25

20

3. Implantat nach Anspruch 1,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß die Wandstärke des Primärrohres (2) aus Kunststoff  
von 0,08 mm bis 0,8 mm und der Durchmesser von 0,3  
5 bis 3 mm beträgt.
4. Implantat nach Anspruch 1 oder 2,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß der Querschnitt mindestens einer bis mehrerer Win-  
10 dungen (6) der Primärspirale (2) durch Verringerung  
des Durchmessers der Primärspirale (2) oder Ausbilden  
eines ovalen Querschnittes mit gegenüber dem ovalen  
Durchmesser reduziertem Durchmesser der Primärspirale  
(2) modifiziert ist.  
15
5. Implantat nach Anspruch 1 oder 3,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß der Querschnitt des Primärrohres (2) durch Verrin-  
gern des Durchmessers oder Ausbilden eines ovalen  
20 Querschnittes mit in einer Richtung gegenüber dem nor-  
malen Durchmesser verringerten Durchmesser modifiziert  
ist.
6. Implantat nach Anspruch 1,  
25 dadurch gekennzeichnet,  
daß die Primärspirale (2) oder das Primärrohr (2) 10  
bis 500 mm lang ist.
7. Implantat nach Anspruch 1,  
30 dadurch gekennzeichnet,  
daß die Sekundärform (1) durch Verwindung von Primär-  
spirale (2) oder Primärrohr (2) die Form eines Zylin-  
ders, eines Konus, ein Doppelkonus mit größeren Durch-  
messern an den Enden, eines Zylinders, bei dem sich

21

Windungen (9, 10) der Sekundärform (1) mit unterschiedlichen Durchmessern abwechseln, eine durch einen zylindrischen Abschnitt (12) verbundene Doppelschnecke (11, 13), Doppelrosette oder die Form von mehreren liegenden Achten hat.

- 5        8. Implantat nach Anspruch 1,  
          dadurch gekennzeichnet,  
          daß die Primärspirale (2) aus einem Draht mit runden,  
10        ovalen oder rechteckigem Querschnitt gewickelt ist.
- 10        9. Implantat nach Anspruch 7,  
          dadurch gekennzeichnet,  
          daß die inneren Windungen des Doppelkonus oder der  
15        Doppelschnecke oder der Doppelrosette aus einer Pri-  
          märspirale (2) mit rundem Drahtquerschnitt bestehen  
          und die äußeren Windungen aus einer Primärspirale (2)  
          mit einem vergrößerten runden, ovalen oder rechtecki-  
          gen Drahtquerschnitt bestehen.
- 20        10. Vorrichtung zur Einführung eines Implantats nach ei-  
          nem der Ansprüche 1 bis 9 in einen Organweg mit Ein-  
          führkatheter (16), Abstreifer (19) und Führungsdraht  
          (14) für das Implantat,  
          dadurch gekennzeichnet,  
25        daß der Führungsdraht (14) am vorderen oder in der  
          Nähe des Ende(s) entweder mit einer Ringnut (15) oder  
          einem umlaufenden Wulst versehen ist.
- 30        9. Verfahren zur Plazierung des Implantats nach einem  
          der Ansprüche 1 bis 9 in einem Organweg (18) durch die  
          Schritte:
  - a) Vorschieben des Katheters (16), in dessen Innenlu-  
          men sich das Implantat in gestrecktem Zustand auf  
          dem Einführdraht (14) befindet, innerhalb des Or-  
          ganweges (18) in die Nähe der Stelle, wo das Im-  
          plantat plaziert werden soll,

22

- b) Verschieben des Einführdrahtes (14) mit dem darauf in gestreckter Form befindlichen Implantat an die für die Plazierung vorgesehene Stelle,
- c) Ausbilden der Sekundärform (1) des Implantats durch Zurückziehen des Führungsdrahtes (14) oder Vorschieben des Abstreifers (19),
- d) weiteres Zurückziehen des Katheters (16) und Führungsdrahtes (14) oder Vorschieben des Abstreifers (19) bis nur noch die vordere Spitze des Führungsdr 10 drahtes (14) im hinteren Bereich der Primärspirale (2) oder dem Primärrohr (2) im Klemmsitz gehalten wird,
- e) Korrektur der Lage des Implantats bzw. falls notwendig Zurückziehen des Implantats in den Katheter,
- f) Abstreifen des Implantats von dem Führungsdr 15 aht (14) an der dafür vorgesehenen Stelle im Organweg (11) mit Hilfe des Abstreifers (19).

Abb. 1

1/3

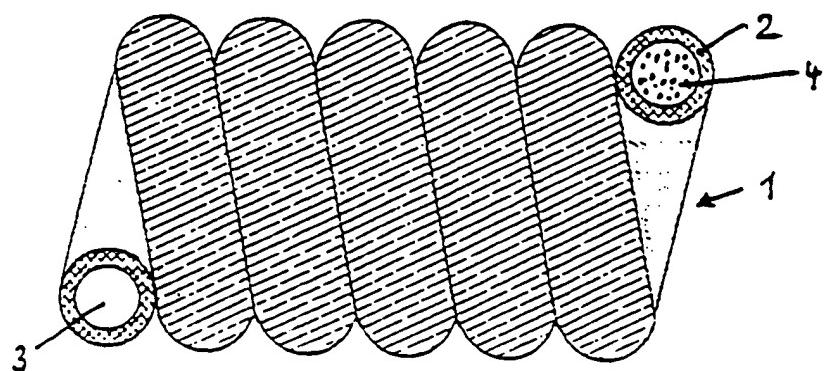


Abb. 2

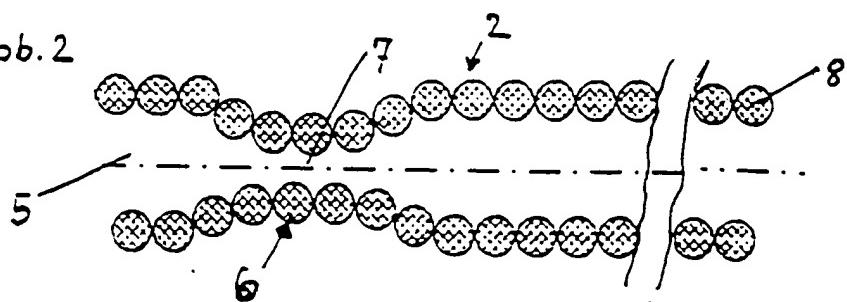


Abb. 3

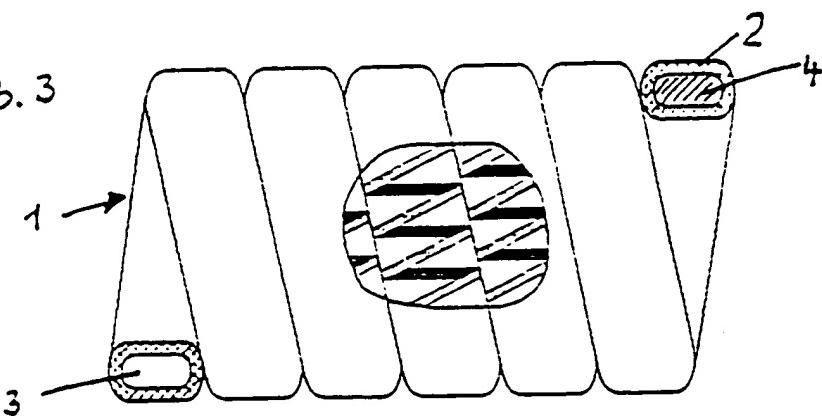


Abb. 4

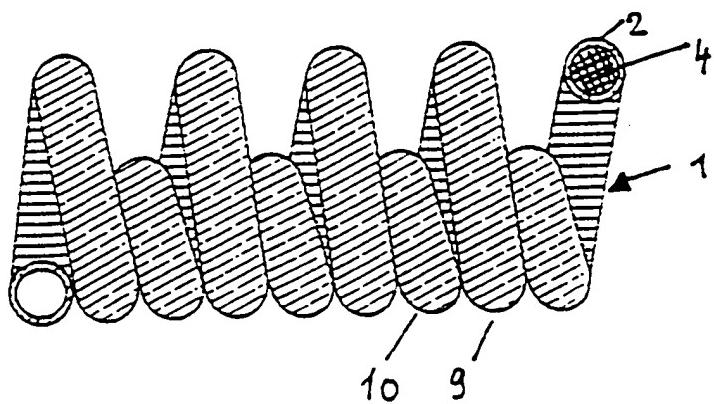
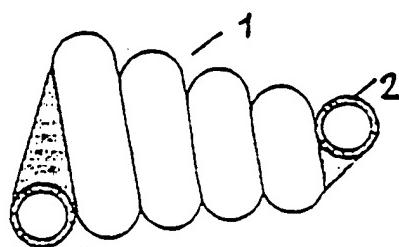


Abb. 5



2/3

Abb. 6

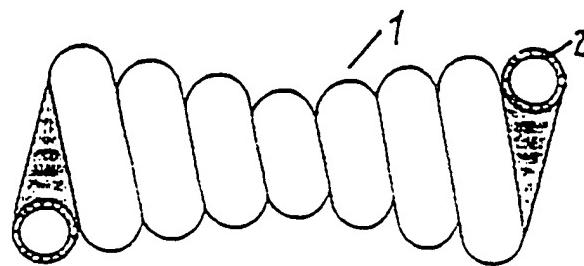


Abb. 7

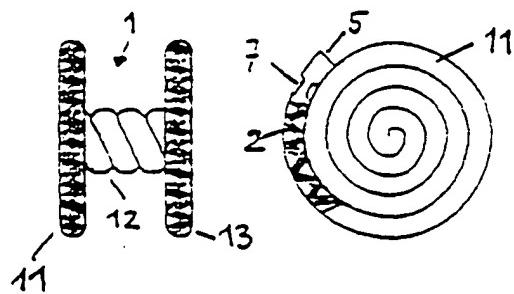


Abb. 7b

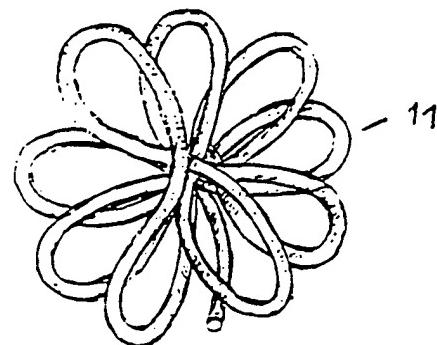


Abb. 8

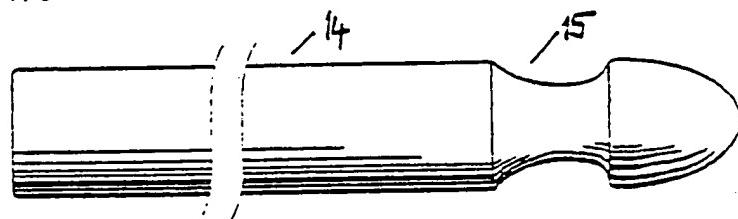


Abb. 9

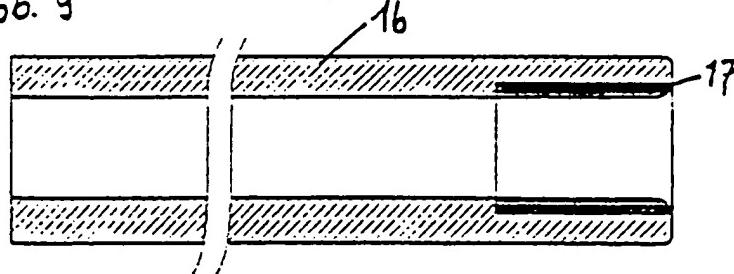


Abb. 10

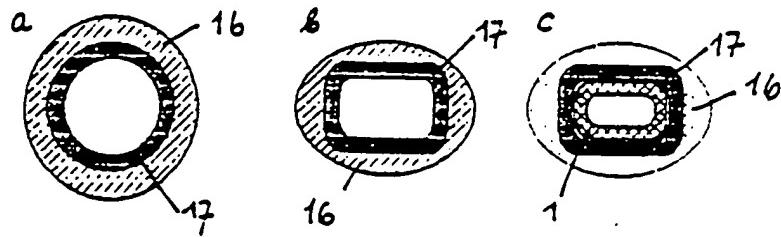
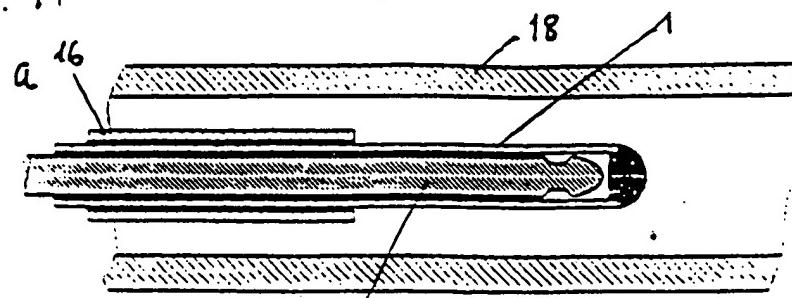
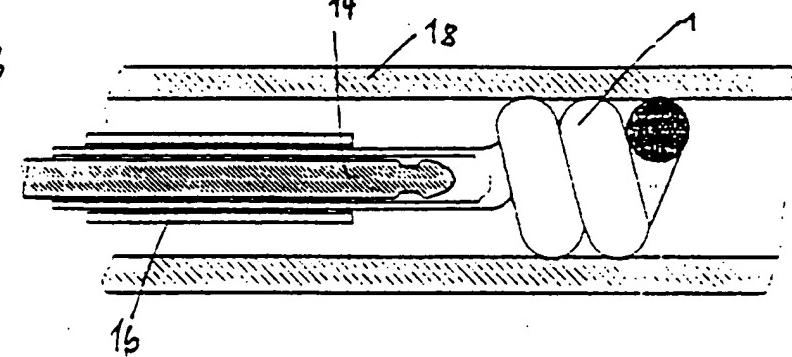


Abb. 71

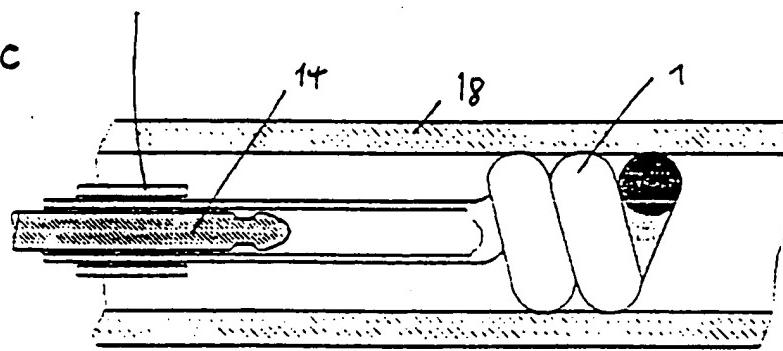
3/3



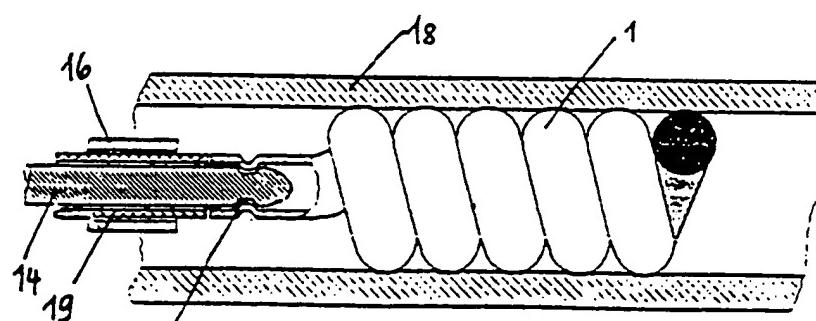
b



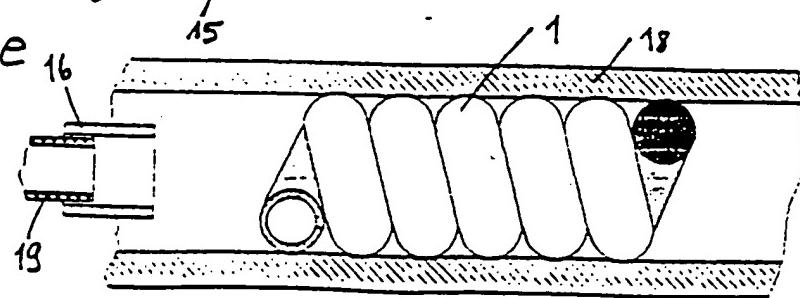
c



d



e



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/EP 92/00294

## I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (if several classification symbols apply, indicate all) \*

According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC

Int. Cl. 5 A61B17/12

## II. FIELDS SEARCHED

Minimum Documentation Searched ?

Classification System	Classification Symbols
Int. Cl. 5	A61B; A61F

Documentation Searched other than Minimum Documentation  
to the Extent that such Documents are Included in the Fields Searched \*

## III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT\*

Category *	Citation of Document, <sup>11</sup> with indication, where appropriate, of the relevant passages <sup>12</sup>	Relevant to Claim No. <sup>13</sup>
	No documents found ---	

- \* Special categories of cited documents: <sup>10</sup>
- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- "&" document member of the same patent family

## IV. CERTIFICATION

Date of the Actual Completion of the International Search

8 April 1992 (08.04.92)

Date of Mailing of this International Search Report

29 May 1992 (29.05.92)

International Searching Authority

European Patent Office

Signature of Authorized Officer

## INTERNATIONALER RECHERCHEBERICHT

Internationales Patentzeichen

PCT/EP 92/00294

I. KLASSEFIKATION DES ANMELDUNGSGEGENSTANDS (bei mehreren Klassifikationsymbolen sind alle anzugeben)<sup>6</sup>

Nach der internationales Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC  
Int.Kl. 5 A61B17/12

## II. RECHERCHIERTE SACHGEBiete

Recherchierte Mindestprässtoff<sup>7</sup>

Klassifikationssystem	Klassifikationsymbole
Int.Kl. 5	A61B ; A61F

Recherchierte nicht zum Mindestprässtoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Sachgebiete fallen<sup>8</sup>

III. EINSCHLÄGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN<sup>9</sup>

Art. <sup>10</sup>	Kennzeichnung der Veröffentlichung <sup>11</sup> , soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile <sup>12</sup>	Betr. Anspruch Nr. <sup>13</sup>
	Keine einschlägigen Dokumente gefunden ---	

<sup>6</sup> Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen<sup>10</sup> :

- "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- "T" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchebericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grunde angegeben ist (wie angeführt)
- "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann abhängig ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

## IV. BESCHEINIGUNG

Datum des Abschlusses der internationalem Recherche

1 08.APRIL 1992

Absendetermin des internationalem Rechercheberichts

2. 5.

Internationale Recherchebehörde

EUROPAISCHES PATENTAMT

Unterschrift des bevollmächtigten Bördensetzen

PAPONE F.